Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 33 del 10 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 10 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che dal 20 dicembre 2010 il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 verrà temporaneamente trasferito nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 34

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Avalox»

Estratto determinazione n. 1986/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
AVALOX

TITOLARE AIC:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Confezione
400 mg/250 ml soluzione per infusione 5 sacche in poliolefina da 250 ml
AIC n. 034436170/M (in base 10) 10UX2B (in base 32)

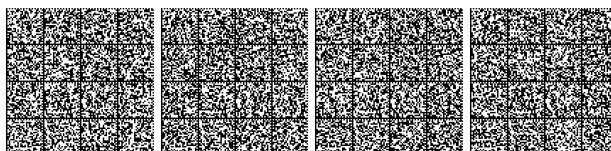
Confezione
400 mg/250 ml soluzione per infusione 12 sacche in poliolefina da 250 ml
AIC n. 034436182/M (in base 10) 10UX2Q (in base 32)

Confezione
400 mg/250 ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 034436194/M (in base 10) 10UX32 (in base 32)

Confezione
400 mg/250 ml soluzione per infusione 5 flaconi da 250 ml
AIC n. 034436206/M (in base 10) 10UX3G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione
COMPOSIZIONE:
1 flacone o 1 sacca da 250 ml contengono:

Principio attivo:
400 mg di moxifloxacina (come cloridrato)

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Bayer Healthcare AG – D-51368 Leverkusen - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Avalox è indicato per il trattamento di:
- Polmonite acquisita in comunità (CAP)
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSSI)

La moxifloxacina deve essere usata solo qualora si consideri inappropriato l'impiego degli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni.
Nel prescrivere una terapia antibiotica si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
400 mg/250 ml soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 034436194/M (in base 10) 10UX32 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 49,26

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AVALOX
è la seguente:
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clormadinone Etinilestradiolo Helm Pharmaceuticals»

Estratto determinazione n. 1987/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
CLORMADINONE ETINILESTRADIOLO HELM PHARMACEUTICALS

TITOLARE AIC:
Helm Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 1x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039878018/M (in base 10) 160ZD2 (in base 32)

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 3x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039878020/M (in base 10) 160ZD4 (in base 32)

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 6x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039878032/M (in base 10) 160ZDJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,030 mg di etinilestradiolo e 2 mg di clormadinone acetato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais

Povidone K-30
Magnesio stearato (Ph. Eur.) [di origine vegetale]

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Talco (E553b)
Olio di semi di cotone (idrogenato)
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, D-48159
Münster, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (sintesi del Clormadinone acetato):
Sicor de Mexico S.A.
av. San Rafael No. 35, Lerma, Edo. De Mexico, Mexico

Farmabios S.P.A.
Via Pavia, 1
Gropello Cairoli (PV)
Italia

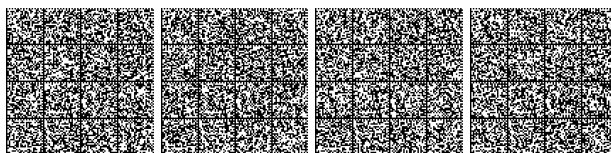
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (sintesi di Etinilestradiolo):
N.V. Organon
Kloosterstraat 6, 5349 AB OSS Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccettivo ormonale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 1x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039878018/M (in base 10) 160ZD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 3x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039878020/M (in base 10) 160ZD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

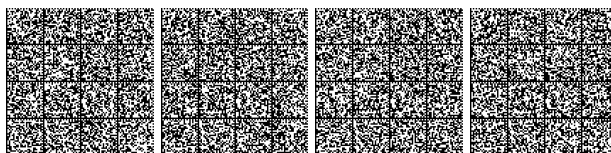
Confezione
0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film 6x21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039878032/M (in base 10) 160ZDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLORMADINONE ETINILESTRADIOLO HELM PHARMACEUTICALS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01153

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1988/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone MDPE da 5 ml
AIC n. 040083014/M (in base 10) 1677L6 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi MDPE da 5 ml
AIC n. 040083026/M (in base 10) 1677LL (in base 32)

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi MDPE da 5 ml
AIC n. 040083038/M (in base 10) 1677LY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)

Eccipienti:
Mannitolo
Idrossietilcellulosa (Natrosol HX250)
Sodio citrato
Sodio idrossido per aggiustare il pH

Benzalconio cloruro soluzione al 50%
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Famar S.A. Plant A 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos- Greece

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola,1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italy

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pharmathen S.A. Dervenakion 6, Pallini 15331, Attiki greece

RILASCIO LOTTI:
Merck Génériques_34 rue Saint Romain, 69359 Lyon Cedex 08-France

Merck Génériques Meyzieu ZAC des Gaulnes 10 Boulevard De Lattre de tassigny, 6933 Meyzieu France

CONTROLLO LOTTI:
SGS Life Science 20-22, rue Charles Paradinas, 92110 CLICHY France

International Drug Development Technopole (IDD-Tech) 27 chemin des Peupliers, 69570 Darlilly-France

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione è indicata:
- come terapia di associazione ai beta-bloccanti
- in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti siano controindicati, nel trattamento dell'ipertensione intra-oculare in pazienti con:
- ipertensione oculare
- glaucoma ad angolo aperto
- glaucoma pseudoesfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone MDPE da 5 ml
AIC n. 040083014/M (in base 10) 1677L6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,75

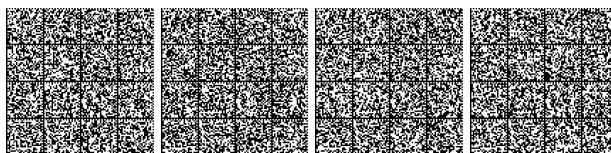
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01154

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glyzid»

Estratto determinazione n. 1989/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
GLYZID

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854017/M (in base 10) 1607Y1 (in base 32)

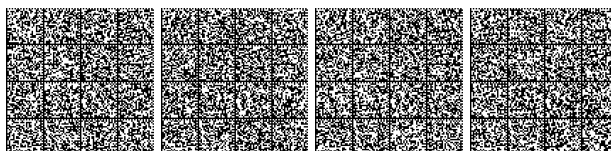
Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854029/M (in base 10) 1607YF (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854031/M (in base 10) 1607YH (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854043/M (in base 10) 1607YV (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854056/M (in base 10) 1607Z8 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854068/M (in base 10) 1607ZN (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854070/M (in base 10) 1607ZQ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854082/M (in base 10) 160802 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854094/M (in base 10) 16080G (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854106/M (in base 10) 16080U (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854118/M (in base 10) 160816 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039854120/M (in base 10) 160818 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039854132/M (in base 10) 16081N (in base 32)

Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039854144/M (in base 10) 160820 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio fosfato dibasico diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis hf, Reykjavikurvegi 78, 220
Hafnarfjörður – Islanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Actavis Ltd.
Farmaceutsko Hemijska Industria Zdravjle AD, Vlajkova 199
1600 Leskovac – Serbia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur – Olanda

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena) Italia

RILASCIO:
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien – Austria

CONTROLLO, RILASCIO:
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels – Belgio

Balkanpharma – Dupnitsa AD 3 Samokovsko Str. Dupnitsa 2600
Bulgaria

CONFEZIONAMENTO (secondario), RILASCIO:
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev – Danimarca

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
SANICO NV, Industriezone, Veedijk 59, 2300 Turnhout – Belgio

CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D. Beogradski Put bb, 26300 Vršac – Serbia

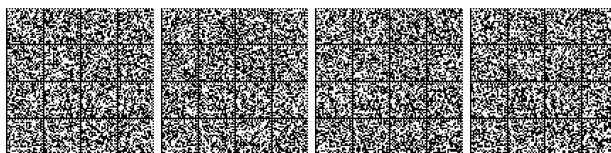
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) negli adulti, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti a controllare la glicemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

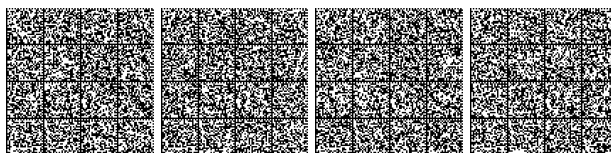
Confezione
30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039854068/M (in base 10) 1607ZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLYZID
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Tecnimede»

Estratto determinazione n. 1990/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
LOSARTAN TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918014/M (in base 10) 1626FY (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918026/M (in base 10) 1626GB (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918038/M (in base 10) 1626GQ (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918040/M (in base 10) 1626GS (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918053/M (in base 10) 1626H5 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918065/M (in base 10) 1626HK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato
Idrossipropil cellulosa
Ipromellosa
Macrogol
Titanio diossido (E171)

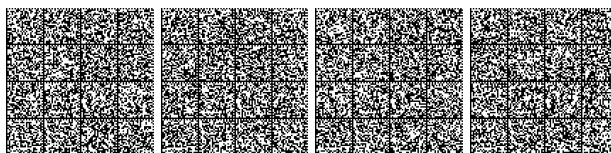
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B
Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40 % e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento stabilizzato dell'insufficienza cardiaca cronica.
Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918026/M (in base 10) 1626GB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039918053/M (in base 10) 1626H5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN TECNIMEDE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepereost»

Estratto determinazione n. 1991/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
MEPEREOST

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040097014/M (in base 10) 167P7Q (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040097026/M (in base 10) 167P82 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040097038/M (in base 10) 167P8G (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040097040/M (in base 10) 167P8J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Mepereost 500 mg:
500 mg di meropenem anidro.
Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 2,0 mmol (45 mg)

Dopo la ricostituzione con 10 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Mepereost 1000 mg:
1000 mg di meropenem anidro.
Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 4,0 mmol (90 mg)
Dopo la ricostituzione con 20 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Eccipienti:
Sodio carbonato anidro

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Private Ltd. MIDC, Plot n. 31/32, TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai 400 705 India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd
Officina L-8 & L9, MIDC Industrial Area, Waluj-431136 Aurangaband, Maharashtra
Sito amministrativo: Valluvar Kottam High road, Nungambakkam, Chennai-600 034- India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mepereost è indicato per il trattamento negli adulti e nei bambini sopra i tre mesi di età delle seguenti infezioni

- Polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intraaddominali
- Infezioni intra e post-parto
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta

Mepereost può essere usato per la gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta dovuta a infezione batterica

E' necessario considerare l'opportunità di ricorrere alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040097026/M (in base 10) 167P82 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,45

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040097040/M (in base 10) 167P8J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 219,24

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEPEREOST
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01157

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Mylan»

Estratto determinazione n. 1992/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN

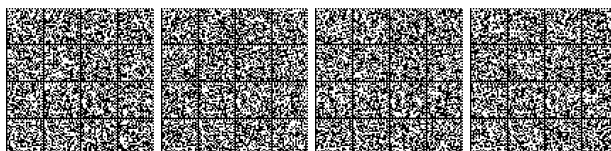
TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252013/M (in base 10) 16DDMF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252025/M (in base 10) 16DDMT (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252037/M (in base 10) 16DDN5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252049/M (in base 10) 16DDNK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252052/M (in base 10) 16DDNN (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252064/M (in base 10) 16DDP0 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252076/M (in base 10) 16DDPD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252088/M (in base 10) 16DDPS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252090/M (in base 10) 16DDPU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252102/M (in base 10) 16DDQ6 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252114/M (in base 10) 16DDQL (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252126/M (in base 10) 16DDQY (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252138/M (in base 10) 16DDRB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252140/M (in base 10) 16DDRD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252153/M (in base 10) 16DDRT (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252165/M (in base 10) 16DDS5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252177/M (in base 10) 16DDSK (in base 32)

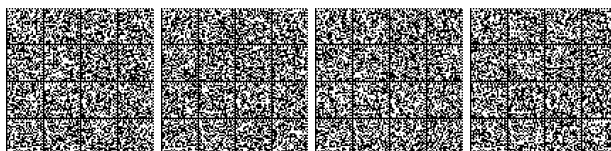
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252189/M (in base 10) 16DDSX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252191/M (in base 10) 16DDSZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252203/M (in base 10) 16DDTC(in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252215/M (in base 10) 16DDTR (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252227/M (in base 10) 16DDU3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252239/M (in base 10) 16DDUH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252241/M (in base 10) 16DDUK (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252254/M (in base 10) 16DDUY (in base 32)

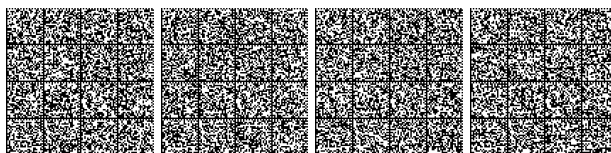
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252266/M (in base 10) 16DDVB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252278/M (in base 10) 16DDVQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252280/M (in base 10) 16DDVS (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252292/M (in base 10) 16DDW4 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252304/M (in base 10) 16DDWJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252316/M (in base 10) 16DDWW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252328/M (in base 10) 16DDX8 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252330/M (in base 10) 16DDXB (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252342/M (in base 10) 16DDXQ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252355/M (in base 10) 16DDY3 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252367/M (in base 10) 16DDYH (in base 32)

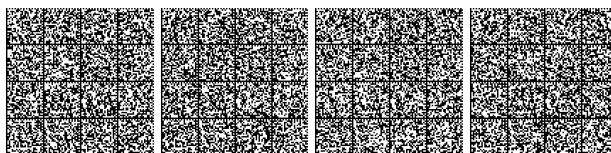
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone (K-30)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodiolauril solfato
Croscarmellosa sodica

Rivestimento della compressa:
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco (E553b)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratries, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Mylan Inc (a subsidiary of Mylan Pharmaceuticals Inc), Caguas West Inductrial park, road 156, Lot 24B, Caguas, Puerto Rico 00725

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Viale Delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Ltd, 1482-1486, Trasad Road, Dholka District – Ahmedabad, PIN code – 387810 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micofenolato Mofetile Mylan è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252292M (in base 10) 16DDW4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252025/M (in base 10) 16DDMT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252114/M (in base 10) 16DDQL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature
AIC n. 040252203/M (in base 10) 16DDTC(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 4
(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoperidys»

Estratto determinazione n. 1993/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
NEOPERIDYS

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 MILANO

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039985015/M (in base 10) 1647VR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039985027/M (in base 10) 1647W3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Una compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
10 mg di domperidone

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
Malto destrina
Sodio croscarmellosio
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Potassio acesulfame

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sri Krishna Pharmaceuticals Limited
C-4 Industrial area Uppal IND-500 039 Hyderabad, Andhra Pradesh INDIA

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Pierre Fabre Medicament Production
Establissement Progipharm
Rue du Lycée – 45500 GIEN
FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Sollievo dai sintomi di nausea e vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

Adolescenti (di età superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg)
Sollievo dai sintomi di nausea e vomito

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039985015/M (in base 10) 1647VR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

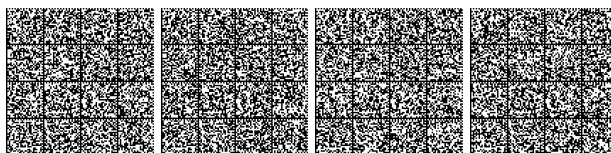
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOPERIDYS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01159

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Actavis»

Estratto determinazione n. 1994/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjördur (Islanda)

Confezione
0,088 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086011/M (in base 10) 167BHV (in base 32)

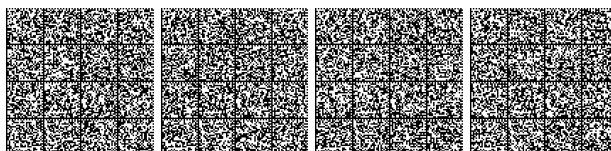
Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086023/M (in base 10) 167BJ7 (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086035/M (in base 10) 167BJM (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086047/M (in base 10) 167BJZ (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086050/M (in base 10) 167BK2 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086062/M (in base 10) 167BKG (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086074/M (in base 10) 167BKU (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086086/M (in base 10) 167BL6 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086098/M (in base 10) 167BLL (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086100/M (in base 10) 167BLN (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086112/M (in base 10) 167BM0 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086124/M (in base 10) 167BMD (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086136/M (in base 10) 167BMS (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086148/M (in base 10) 167BN4 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086151/M (in base 10) 167BN7 (in base 32)

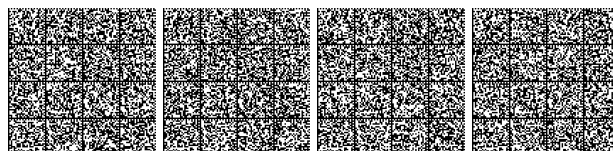
Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086163/M (in base 10) 167BNM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Actavis 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Actavis 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Actavis 0,35 mg compresse:
0,35 mg di pramipexolo (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Actavis 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Mannitolo (E 421)
Amido di mais
Povidone K29/32
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis LTD. – B16 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 08 – Malta

CONFEZIONAMENTO:
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 13, 2040 Budaörs – Ungheria

TjoPack B.V. – Columbusstraat 4, 7801 CE Emmen – Olanda

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3, Hazerswoude-Dorp – Olanda

Aflofarma Fabryka Leków Sp. Z o.o. – 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street- Polonia

PRODUZIONE (principio attivo):
Alembic Limited (API Division) – Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol District – Panchmahal – Gujarat 389350 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse di Pramipexolo Actavis sono indicate nel trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086148/M (in base 10) 167BN4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,70

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086062/M (in base 10) 167BKG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,03

Confezione
0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086023/M (in base 10) 167BJ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO ACTAVIS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01160

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 1995/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
PRAMIPEXOLO RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253015/M (in base 10) 16DFLR (in base 32)

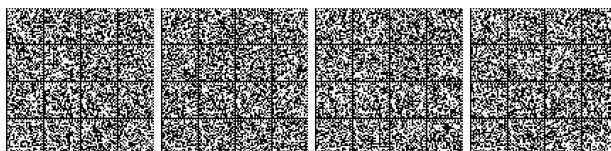
Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253027/M (in base 10) 16DFM3 (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253039/M (in base 10) 16DFMH (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253041/M (in base 10) 16DFMK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Pramipexolo Ranbaxy 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Ranbaxy 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Mannitolo E421
Amido di mais
Povidone – K29/32
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Laboratorio Salvat, SA –C/Call 30-36 Spagna

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Limited – Spafield Cork Road Cashel Co-Tipperary –Irlanda

Terapia SA – 124 Fabricii Street 400 632 Cluj Napoca – Romania

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics Gmbh – Hemmelrather Weg 201 D51377 Leverkusen – Germania

RILASCIO LOTTI:
Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 quai de Dion Bouton 92800 Puteaux Francia

CONTROLLO LOTTI:
Wessling Hungary Kft. H-1047 Budapest Foti ut 56 – Ungheria

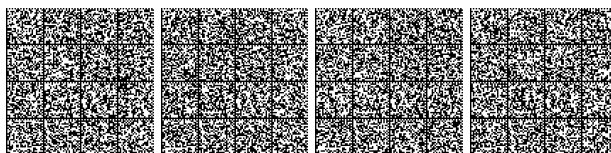
Farmalyse B.V. – Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam – Olanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. via delle Industrie snc 26814 Livraga (LO) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Alembic Limited (API Division) Panelav PO Tajpura Taluka-Halol District Panchmaha Gujarat 389350 - INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il pramipexolo è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia idiopatica di Parkinson, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia fino alla sua fase avanzata quando l'effetto di levodopa si esaurisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253039/M (in base 10) 16DFMH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 32,42

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253015/M (in base 10) 16DFLR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,38
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO RANBAXY è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reopemest»

Estratto determinazione n. 1996/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
REOPEMEST

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040096012/M (in base 10) 167N8D (in base 32)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040096024/M (in base 10) 167N8S (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040096036/M (in base 10) 167N94 (in base 32)

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040096048/M (in base 10) 167N9J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Reopemest 500 mg:
500 mg di meropenem anidro.
Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 2,0 mmol (45 mg)

Dopo la ricostituzione con 10 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Reopemest 1000 mg:
1000 mg di meropenem anidro.
Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 4,0 mmol (90 mg)
Dopo la ricostituzione con 20 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Eccipienti:
Sodio carbonato anidro

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Private Ltd. MIDC, Plot n. 31/32, TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai 400 705 India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd
Officina L-8 & L9, MIDC Industrial Area, Waluj-431136 Aurangaband, Maharashtra
Sito amministrativo: Valluvar Kottam High road, Nungambakkam, Chennai-600 034- India

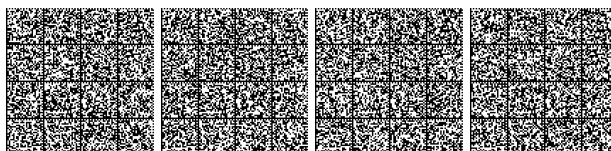
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Reopemest è indicato per il trattamento negli adulti e nei bambini sopra i tre mesi di età delle seguenti infezioni

- Polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intraaddominali
- Infezioni intra e post-parto
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta

Reopemest può essere usato per la gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta dovuta a infezione batterica

E' necessario considerare l'opportunità di ricorrere alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040096024/M (in base 10) 167N8S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 71,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 118,45

Confezione
1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040096048/M (in base 10) 167N9J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 132,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 219,24

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REOPEMEST
è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Arrow Generics»

Estratto determinazione n. 1997/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
RISEDRONATO ARROW GENERICS

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

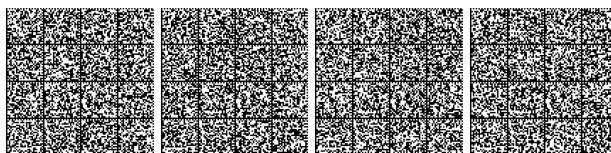
Confezione
35 mg compresse 1 compressa in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196014/M (in base 10) 16BPXG (in base 32)

Confezione
35 mg compresse 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196026/M (in base 10) 16BPXU (in base 32)

Confezione
35 mg compresse 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196038/M (in base 10) 16BPY6 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196040/M (in base 10) 16BPY8 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196053/M (in base 10) 16BPYP (in base 32)

Confezione
35 mg compresse 16 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196065/M (in base 10) 16BPZ1 (in base 32)

Confezione
35 mg compresse 24 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196077/M (in base 10) 16BPZF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sorbitolo
Silice colloidale anidro
Croscarmellosa sodica
Sodio stearil fumarato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 – Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics, Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17, Irlanda

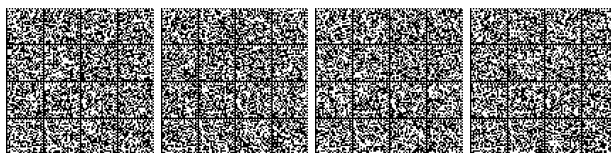
RILASCIO DEI LOTTI:
Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Varsavia, Polonia

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Qualiti (Burnley) Limited – Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Inghilterra
CONTROLLO LOTTI:
Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136 Australia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136 Australia

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten Germania

Medicofarma S.A., ul. Żelazna 58, 00-866 Varsavia, Polonia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Steps 1 & 2
ITF Chemical Ltda

Rua Beta, 574 Área Industrial Norte, COPEC – Camaçari – bahia – 42.810-300
Brasile

Step 3
Chemi S.p.A.
Via Vadisi 5, 03010 Patrica (Frosinone)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
35 mg compresse 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 040196038/M (in base 10) 16BPY6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO ARROW GENERICS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01163

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerinol Gola Menta»

Estratto determinazione n. 1998/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ZERINOL GOLA MENTA

TITOLARE AIC:
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
50066 Reggello (FI) – Loc. Prulli n. 103/c

Confezione
20 mg pastiglie 8 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088159/M (in base 10) 12FBBZ (in base 32)

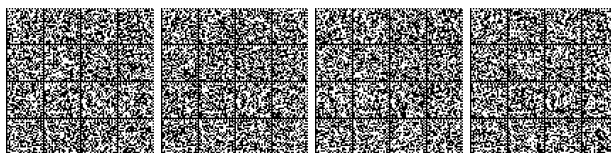
Confezione
20 mg pastiglie 10 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088161/M (in base 10) 12FBC1 (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 12 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088173/M (in base 10) 12FBCF (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 16 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088185/M (in base 10) 12FBCT (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 18 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088197/M (in base 10) 12FBD5 (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 20 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088209/M (in base 10) 12FBDK (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 24 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088211/M (in base 10) 12FBDM (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 30 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088223/M (in base 10) 12FBDZ (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 32 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088235/M (in base 10) 12FBFC (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 36 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088247/M (in base 10) 12FBFR (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 40 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088250/M (in base 10) 12FBFU (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 42 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088262/M (in base 10) 12FBG6 (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 48 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088274/M (in base 10) 12FBGL (in base 32)

Confezione
20 mg pastiglie 50 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088286/M (in base 10) 12FBGY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Pastiglia

COMPOSIZIONE:
Una pastiglia contiene:

Principio attivo:
20 mg di ambroxol cloridrato.

Eccipienti:
Aroma menta (gomma arabica, olio di menta cinese, malto destrine, lattosio-monoidrato), sorbitolo, saccarina sodica, macrogol 6000, talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Delpharm Reims S.A.s.
10, Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims - Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore nelle infiammazioni acute della gola

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg pastiglie 8 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088159/M (in base 10) 12FBBZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 10 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088161/M (in base 10) 12FBC1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 12 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088173/M (in base 10) 12FBCF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

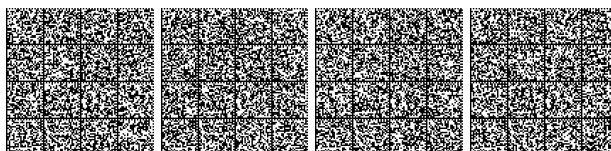
Confezione
20 mg pastiglie 16 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088185/M (in base 10) 12FBCT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 18 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088197/M (in base 10) 12FBD5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 20 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088209/M (in base 10) 12FBDK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 24 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088211/M (in base 10) 12FBDM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 30 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088223/M (in base 10) 12FBDZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 32 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088235/M (in base 10) 12FBFC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 36 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088247/M (in base 10) 12FBFR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 40 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088250/M (in base 10) 12FBFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 42 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088262/M (in base 10) 12FBG6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 48 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088274/M (in base 10) 12FBGL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

Confezione
20 mg pastiglie 50 pastiglie in blister ALU/ALU
AIC n. 036088286/M (in base 10) 12FBGY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C-bis

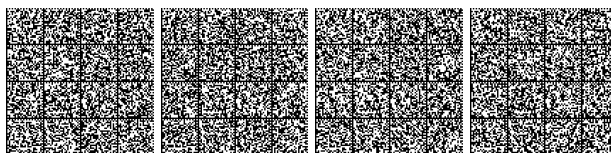
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZERINOL GOLA MENTA
è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01164

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ankarma»

Estratto determinazione n. 2004/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ANKARMA

TITOLARE AIC:
Biomedica Foscama
Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.
Via Morolense 87
03013 Ferentino (FR) Italia

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704010/M (in base 10) 15VPGB (in base 32)

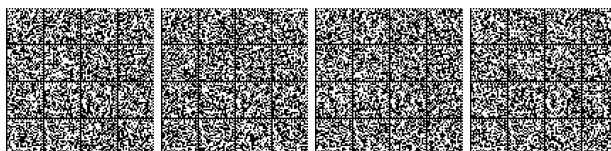
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704022/M (in base 10) 15VPGQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704034/M (in base 10) 15VPH2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704046/M (in base 10) 15VPHG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704059/M (in base 10) 15VPHV (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704061/M (in base 10) 15VPHX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704073/M (in base 10) 15VPJ9 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704085/M (in base 10) 15VPJP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704097/M (in base 10) 15VPK1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704109/M (in base 10) 15VPKF (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704111/M (in base 10) 15VPKH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

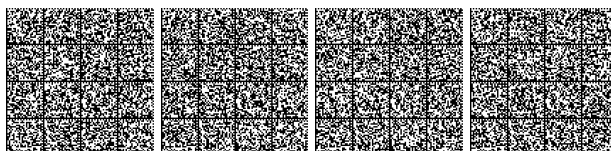
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K-30
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
macrogol 6000
talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Doppel Farmaceutici
Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore, Italia

Genepharm
18th Km. Marathon Av., 153 51 Pallini, Grecia

Produzione Principio Attivo:
Heumann Pcs Nurnberger Strasse 12, D-90537 Feucht Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L’efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704059/M (in base 10) 15VPHV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANKARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01165

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eristrol»

Estratto determinazione n. 2005/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ERISTROL

TITOLARE AIC:
PROGEN S.R.L.
Via Farfisa, 18
60021 Camerano (AN), Italia

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039547017/M (in base 10) 15QW49 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry II bianco 85F18422 consistente in:
Polivinil alcool – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido
Macrogol 3350
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
EirGen Pharma Limited
64-65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, Irlanda

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irlanda

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre, Wilbury Way
Hitchin, Herts, SG4 0TW, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28
21047 Saronno (VA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L'efficacia di anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039547017/M (in base 10) 15QW49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ERISTROL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01166

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Extroplex»

Estratto determinazione n. 2006/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
EXTROPLEX

TITOLARE AIC:
PROFARMA S.r.l.
Via Farfisa, 18
60021 Camerano (AN), Italia

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039094014/M (in base 10) 1591RY (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039094026/M (in base 10) 1591SB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
amido di mais
povidone K-30
cellulosa microcristallina pH 102
sodio amido glicolato tipo A
silice colloidale anidra
magnesio stearato (E572)
talco

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa 5cp (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street,
P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cipro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L'efficacia di anastrozolo non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039094014/M (in base 10) 1591RY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXTROPLEX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01167

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Renazole»

Estratto determinazione n. 2007/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
RENAZOLE

TITOLARE AIC:
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11
22036 Erba (CO)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040073013/M (in base 10) 166XTP (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 040073025/M (in base 10) 166XU1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg di anastrozolo

Eccipienti:
Compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone (K30) (E1201)
Glicolato di amido di sodio (tipo A)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO:
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.P.A. Via Licino 11, 22036 Erba (CO) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLI:
Douglas Manufacturing Ltd.
Central Park Drive, Lincoln Aucklan, Nuova Zelanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia dell'anastrozolo non è stata ancora dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al tamoxifene.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.
Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040073013/M (in base 10) 166XTP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 32,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RENAZOLE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01168

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2027/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040201016/M (in base 10) 16BUTS (in base 32)

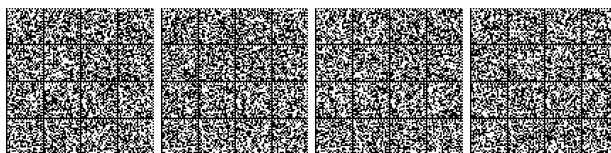
Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201028/M (in base 10) 16BUU4 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201030/M (in base 10) 16BUU6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201042/M (in base 10) 16BUUL (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201055/M (in base 10) 16BUUZ (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201067/M (in base 10) 16BUVC (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201079/M (in base 10) 16BUVR (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201081/M (in base 10) 16BUVT (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040201093/M (in base 10) 16BUW5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

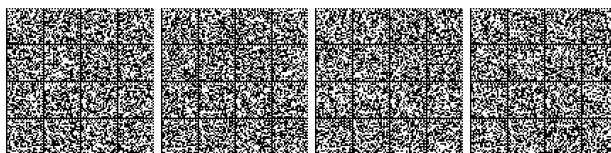
Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Ipromellosa
Emulsione di dimeticone al 35% (che contiene dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E126), metil-p-idrossibenzoato (E128), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi-polietossietanolo e propilenglicole)
Polisorbato 80
Mannitolo
Monogliceridi diacetilati
Talco
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (che contiene copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80)
Trietilcitrato
Stearoil-macrogolgliceridi

Involucro della capsula:
ferro ossido nero (E172)
Shellac
gelatina
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
ETHYPHARM Chemin de la Pudrière – 76120 Grand-Quevilly
Francia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
FAMAR L'AIGLE Zone Industrielle n. 1, Route de Crulai, 61300 L'AIGLE Francia

LAPHAL INDUSTRIES
248 Avenue de la Victoire, 13106 Rousset Francia

ROTTENDORF PHARMA
Zone industrielle N. 2 batterie 1000, 59309 Valenciennes Cedex Francia

CONTROLLO DEI LOTTI:
ETHYPHARM 21, Rue Saint Matthieu – 78550 Houdan Francia

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Ethypharm, Inc. 200 Boulevard Armand Frappier Laval Québec Canada H7V 4°6

CONFEZIONAMENTO:
Ropack, Inc. 10801 rue Mirabeau Anjou – Québec C Canada – H1J1T7

Lamp San Prospero S.p.A. Via della pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Cipla Limited – Manufacturing and Research Division Virgonagar – Old Madras Road – Bangalore 560 049 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo DOC Generici è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

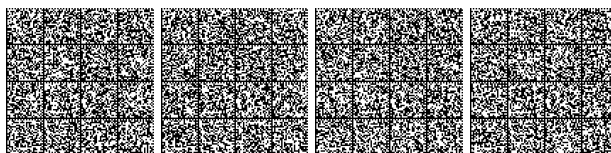
In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con dell' *Helicobacter pylori* associato a ulcere

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
- Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa di nuove emorragie da ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201067/M (in base 10) 16BUVC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
20 mg capsule rigide 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040201030/M (in base 10) 16BUU6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01169

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 2028/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199010/M (in base 10) 16BSV2 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199022/M (in base 10) 16BSVG (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199034/M (in base 10) 16BSVU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199046/M (in base 10) 16BSW6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199059/M (in base 10) 16BSWM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199061/M (in base 10) 16BSWP (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199073/M (in base 10) 16BSX1 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199085/M (in base 10) 16BSXF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199097/M (in base 10) 16BSXT (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199109/M (in base 10) 16BSY5 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199111/M (in base 10) 16BSY7 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199123/M (in base 10) 16BSYM (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040199135/M (in base 10) 16BSYZ (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199147/M (in base 10) 16BSZC (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199150/M (in base 10) 16BSZG (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199162/M (in base 10) 16BSZU (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199174/M (in base 10) 16BT06 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199186/M (in base 10) 16BT0L (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199198/M (in base 10) 16BT0Y (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199200/M (in base 10) 16BT10 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199212/M (in base 10) 16BT1D (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199224/M (in base 10) 16BT1S (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199236/M (in base 10) 16BT24 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199248/M (in base 10) 16BT2J (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199251/M (in base 10) 16BT2M (in base 32)

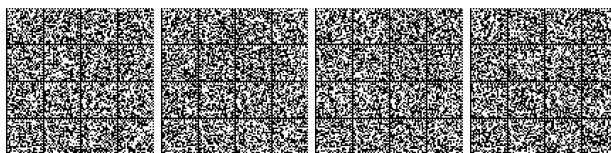
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040199263/M (in base 10) 16BT2Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:
Granuli pellettati nel nucleo della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Povidone
Sodio laurilsolfato
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Magnesio carbonato, pesante
Polisorbato 80 (E433)
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento

Involucro della capsula:
Gelatina (E441)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Krka, d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto
Slovenia

RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee \1
39179 Barleben
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Sandoz è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)
- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS
- Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199034/M (in base 10) 16BSVU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199162/M (in base 10) 16BSZU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01170

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2029/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38 20154 Milano

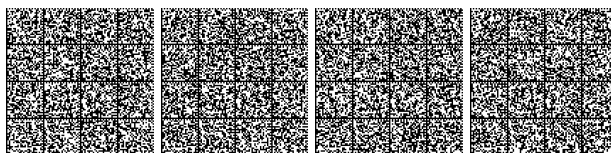
Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068013/M (in base 10) 166SXF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068025/M (in base 10) 166SXT (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068037/M (in base 10) 166SY5 (in base 32)
Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068049/M (in base 10) 166SYK (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068052/M (in base 10) 166SYN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068064/M (in base 10) 166SZ0 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068076/M (in base 10) 166SZD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068088/M (in base 10) 166SZS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068090/M (in base 10) 166SZU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068102/M (in base 10) 166T06 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068114/M (in base 10) 166T0L (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068126/M (in base 10) 166T0Y (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068138/M (in base 10) 166T1B (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068140/M (in base 10) 166T1D (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068153/M (in base 10) 166T1T (in base 32)
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068165/M (in base 10) 166T25 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068177/M (in base 10) 166T2K (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068189/M (in base 10) 166T2X (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068191/M (in base 10) 166T2Z (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068203/M (in base 10) 166T3C (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068215/M (in base 10) 166T3R (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068227/M (in base 10) 166T43 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068239/M (in base 10) 166T4H (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068241/M (in base 10) 166T4K (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068254/M (in base 10) 166T4Y (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068266/M (in base 10) 166T5B (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50X1 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068278/M (in base 10) 166T5Q (in base 32)
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50X1 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068280/M (in base 10) 166T5S (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068292/M (in base 10) 166T64 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068304/M (in base 10) 166T6J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:
<u>Granuli nel nucleo della capsula:</u>
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Povidone K30
Sodio laurilsolfato

Polivinile alcool
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Magnesio carbonato, pesante
Polisorbato 80 (E433)
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30%

Involucro della capsula:
Gelatina (E441)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :
Krka, d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto
Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE
Paesi Bassi

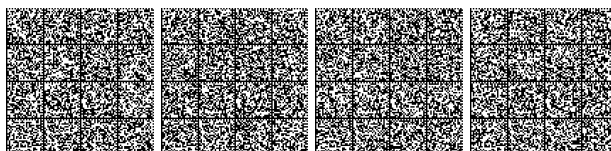
MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN
Paesi Bassi

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Teva Italia capsule è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
- Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo la prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068037/M (in base 10) 166SY5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068165/M (in base 10) 166T25 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A01171

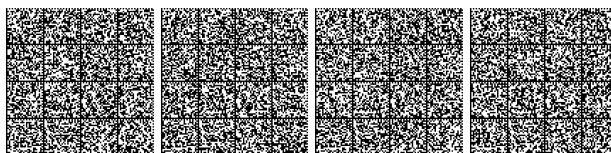
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.